

事務連絡
平成18年8月25日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

自動体外式除細動器の承認事項の一部変更申請等の取扱いについて

医療機器の許可業務については、日頃より御尽力いただいているところであります。

今般、別添のとおり自動体外式除細動器(AED)を取り扱う製造販売業者あて連絡したのでお知らせします。





事 務 連 絡
平成 18 年 8 月 25 日

日本光電工業株式会社 御中
日本メトロニック株式会社 御中
株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン 御中
フクダ電子株式会社 御中
レールダルメディカルジャパン株式会社 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

自動体外式除細動器の承認事項の一部変更申請等の取扱いについて

自動体外式除細動器(以下「AED」という。)の使用については、今般、財団法人日本救急医療財団が主催する心肺蘇生法委員会において「わが国の新しい救急蘇生ガイドライン(骨子)(一次救命処置)」(以下「ガイドライン」という。)及び「救急蘇生法の指針(市民用)」が取りまとめられるとともに、これらの内容につき、平成18年8月25日付け医政指発第0825001号厚生労働省医政局指導課長通知「AEDの使用方法を含む、救急蘇生法の指針(市民用)のとりまとめについて」により各都道府県衛生主管部(局)長あて通知されたところである。

ガイドラインにおいては、AEDの使用法として、ショックを1回行い、観察なしで直ちに胸骨圧迫を行うこと、小児への適応などについて新たに推奨しているが、薬事法上は改訂前のガイドラインに基づき、AEDによるショックを3回行うこととした使用方法の機種があるなど、今後、ガイドラインの内容に沿った承認事項の一部変更申請が必要な場合が想定される。

上記を踏まえ、貴社におかれては、ガイドラインの内容を踏まえた承認事項一部変更承認申請を行うなどの措置の必要性について検討の上、必要な申請手続等を速やかに講じられたい。なお、当該承認事項一部変更申請を行った場合には当室宛連絡いただきたい。